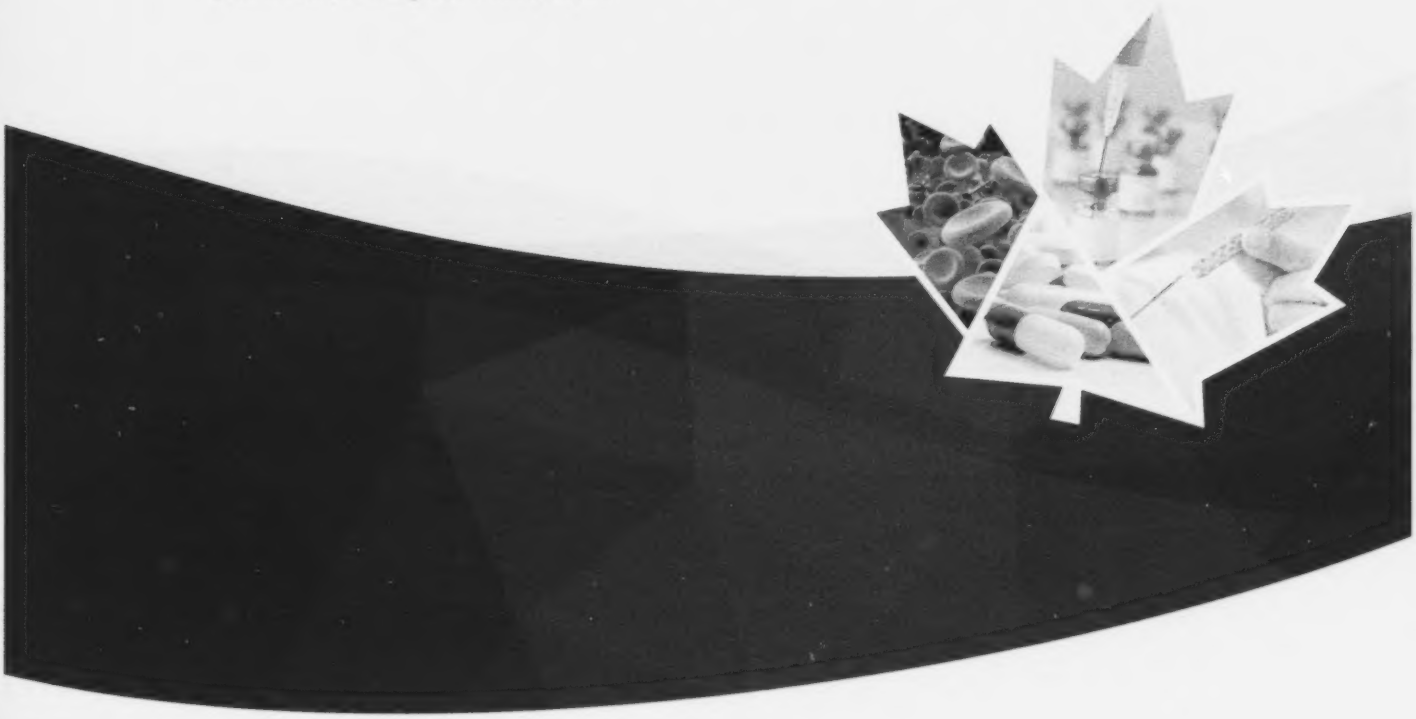
Santé Canada Health Canada

Ligne directrice

Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformités)

Date d'adoption : 2002/02/14
Date de révision : 2018/04/05
Date d'entrée en vigueur : 2018/05/11



Canada

Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Guidance Document: Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Téléc. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : Mai 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat. : H13-9/11-2018F-PDF
ISBN : 978-0660-26154-6
Pub. : 170560

Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Registre des révisions du document

Date : 2018/04/05

Changement : Mise à jour selon les modifications du 21 septembre 2017 au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (Règlement sur les MB(AC))

Emplacement (section, paragraphe) : Tout le document

Nature du changement et justification : Les mises à jour aux Lignes directrices sont apportées à la suite des modifications au Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité), entrées en vigueur le 21 septembre 2017. Les mises à jour représentent également les pratiques administratives actuelles (p. ex. mise à jour de la terminologie, de « mise en suspens pour cause de brevet » à « mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle »).

Table des matières

1. Introduction 7
   1.1 Objectifs de la politique 7
   1.2 Énoncés de politique 7
   1.3 Portée et application 7
   1.4 Contexte 7

2. Définitions 7

3. Renseignements généraux 8
   3.1 Généralités 8
   3.2 Registre des brevets 8
   3.3 Annulation de l'identification numérique de drogue (DIN) - Suppression des listes de brevets du registre 8
   3.4 Comment fournir des renseignements à la DPT 9
      3.4.1 Comment fournir des renseignements relatifs à un litige 9
      3.4.2 Comment fournir d'autres renseignements 10

4. Article 4 du Règlement sur les MB (AC) 10
   4.1 Généralités 10
   4.2 Exigences relatives au délai 11
      4.2.1 Listes de brevets au moment de déposer une demande 11
      4.2.2 Listes de brevets après le dépôt d'une demande 11
   4.3 Exigences relatives aux renseignements et établissement des priorités 11
   4.4 Présentations de drogues admissibles au dépôt d'une liste de brevets 11
   4.5 Exigences relatives à la spécificité des produits 12
      4.5.1. Liste de brevets à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle 12
      4.5.2 Liste de brevets à l'égard d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle 14
      4.5.3 Disposition de report 14
      4.5.4 Consultation 15
   4.6 Processus 15
   4.7 Certificats de protection supplémentaire 15
      4.7.1 Processus 16
   4.8 Ajout d'un ou de plusieurs brevet(s) et CPS au Registre des brevets 17
   4.9 Exactitude des renseignements contenus dans la liste de brevets 17
   4.10 Brevets redélivrés 18

5. Article 5 du Règlement sur les MB (AC) 18
   5.1 Portée et application de l'article 5 18
      5.1.1 Présentations administratives de drogues 19
   5.2 Soumission d'un formulaire V : Déclaration relative à la liste de brevets 20
   5.3 Gel du registre des brevets : Prise en compte des adjonctions au registre des brevets à la date de dépôt de la présentation ou du supplément de la seconde personne ou à toute date postérieure 20
   5.4 Date de dépôt attestée 21
   5.5 Date de dépôt réputée dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments 21
   5.6 Avis d'allégation et information à signifier à la première personne 22
      5.6.1 Moment de la signification 22
      5.6.2 Contenu d'un avis d'allégation et documents signifiés avec un avis d'allégation 22
      5.6.3 Information à fournir à la DPT 22
      5.6.4 Retrait d'un avis d'allégation 22
   5.7 Changement de nom de l'entreprise de la seconde personne avant la délivrance de l'AC 23

6. Articles 6 et 7 du Règlement sur les MB (AC) .....

6.1 Actions 23
6.2 Mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle 23
6.3 Délivrance d'un AC à une seconde personne en l'absence d'une action en contrefaçon de brevet 23
6.4 Vérification de parties d'une présentation ou d'un supplément 24
6.4.1 Processus de vérification 24
6.5 Consentement 25
6.6 Renoncement du sursis de 24 mois 25

7. Tenue du Registre des brevets 26

Annexes 27
Annexe A - Comment remplir un formulaire IV : Liste de brevets 27
Annexe B - Comment remplir le formulaire V: déclaration concernant la liste de brevets 29
Annexe C - Production d'échantillons pour la vérification 30

1. Introduction

1.1 Objectifs de la politique

Conformément au résumé de l'étude d'impact de la réglementation (RÉIR), publié le 18 octobre 2006 dans la partie II de la Gazette du Canada[1], la politique en matière de brevets pharmaceutiques du Canada cherche à atteindre un équilibre entre la mise en application efficace des droits conférés par les brevets protégeant les nouvelles drogues innovatrices et l'entrée sur le marché en temps opportun des produits génériques concurrents moins coûteux. Le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) (Règlement sur les MB(AC)) a été présenté à l'origine par Industrie Canada (maintenant connu sous le nom Innovation, Sciences et Développement économique Canada) aux termes de la Loi sur les brevets. Le Règlement sur les MB(AC) joint le processus d'approbation des médicaments prévu par la Loi sur les aliments et drogues et la Division 8 du Règlement sur les aliments et drogues.

1.2 Énoncés de politique

L'exception relative à la fabrication anticipée prévue au paragraphe 55.2(1) de la Loi sur les brevets permet à un fabricant subséquent d'utiliser une invention brevetée afin d'obtenir l'approbation réglementaire de ce produit. Par conséquent, la disposition offre une exception à la contrefaçon. Le Règlement sur les MB(AC), au moyen d'un mécanisme d'application des droits conférés par les brevets, apporte un équilibre visant à assurer que personne n'abuse de l'exception relative à la fabrication anticipée en liant l'approbation réglementaire d'un médicament générique au statut du brevet du produit novateur.

1.3 Portée et application

Ces lignes directrices contiennent de l'information sur l'administration du Règlement sur les MB (AC) par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison (BMBL) au sein du Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI), Direction des produits thérapeutiques (DPT), Santé Canada. Il s'applique aux médicaments qui reçoivent un avis de conformité (AC), dont les produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques et les médicaments vétérinaires.

1.4 Contexte

Le Règlement sur les MB (AC) a été initialement adoptée en 1993 et a subi de nombreuses modifications, dont la plus récente est entrée en vigueur le 21 septembre 2017. Aux termes de la version Règlement sur les MB (AC) d'avant 2017, les sociétés pharmaceutiques novatrices pouvaient entamer des procédures judiciaires pour obtenir une ordonnance interdisant au ministre de délivrer un AC pour une version générique d'un médicament breveté. Les modifications du 21 septembre 2017 au Règlement sur les MB (AC) ont remplacé ces procédures d'application d'interdiction par des actions complètesqui mènent à des décisions définitives au sujet de la contrefaçon et de la validité des brevets. La version préalable à 2017 du Règlement sur les MB (AC) continuera de s'appliquer à l'égard de toute question liée à un avis d'allégation remis à la première personne avant le 21 septembre 2017.

2. Définitions

Date de dépôt de la présentation

Renvoie à la date attribuée à la présentation une fois reçue par Santé Canada à condition qu'elle soit jugée complète du point de vue administratif (c'est-à-dire une fois que tous les critères et formulaires de présentations nécessaires au traitement sont terminés et présentés à Santé Canada). Dans l'éventualité

---

[1] Gazette du Canada 2006.II.1510.

où la présentation est considérée incomplète du point de vue administratif, la date de dépôt peut différer de la date de réception initiale. La date de dépôt établie pour une présentation n'est pas modifiée par des examens préliminaires ou évaluations. Dans le Système de suivi des présentations de drogues - Accès de l'industrie, la date de dépôt d'une présentation est indiquée dans le champ « CR Date ».

Date de dépôt d'une demande de brevet
Renvoie à la date à laquelle est déposée au Canada une demande de brevet canadien établie par l'Office de la propriété intellectuelle du Canada.

Brevet
Renvoie à un brevet délivré au Canada (pas une demande de brevet).

Médicament biologique similaire
Renvoie à un médicament biologique pour lequel on a obtenu une autorisation de mise en marché suite à une version déjà autorisée au Canada, et dont la similarité à un médicament biologique de référence a déjà été démontrée. L'autorisation d'un médicament biosimilaire se fonde en partie sur des données d'innocuité, d'efficacité et d'efficience préexistantes que l'on jugerait pertinentes en raison d'une similarité établie avec un médicament biologique de référence et qui exerceraient une influence sur la quantité et le genre de données originales requises. Les médicaments biologiques biosimilaires étaient précédemment dénommés « Produits biologiques ultérieurs » (PBU).

3. Renseignements généraux

3.1 Généralités

Le BMBL au sein du BPPI et de la DPT est chargé de l'application du Règlement sur les MB (AC). Toutes les présentations de drogues pour obtenir un AC, y compris celles soumises à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG), à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) et à la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) font l'objet d'une évaluation en vue de déterminer si elles sont visées par le Règlement sur les MB (AC). Les directions susmentionnées font partie de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada.

3.2 Registre des brevets

Conformément au paragraphe 3(2) du Règlement sur les MB (AC), la DPT doit tenir un registre des brevets qui ont été présentés pour adjonction au registre et des certificats de protection supplémentaire qui mentionnent ces brevets.

Le Registre des brevets est offert en ligne (http://pr-rdb.hc-sc.gc.ca/pr-rdb/index-fra.jsp) et est mis à jour tous les soirs. Toute question, tout commentaire ou tout problème qui concerne le Registre des brevets doit être acheminé à l'adresse : hc.opml-bmbl.sc@canada.ca.

3.3 Annulation de l'identification numérique de drogue (DIN) - Suppression des listes de brevets du registre

Le paragraphe 3(3) du Règlement sur les MB (AC) s'applique aux drogues dont l'identification numérique (DIN) a été annulée en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. Comme le prévoit le paragraphe 3(3), les brevets liés à une drogue dont le DIN a été annulé seront supprimés du Registre des brevets par la DPT quatre-vingt-dix (90) jours après la date de l'annulation du DIN. Font exception à cette règle les annulations découlant d'un changement de fabricant.

Les listes de brevets supprimées des suites de l'annulation d'un DIN seront inscrites à nouveau après le rétablissement du DIN, c.-à-d. après la réception d'un formulaire de déclaration de DIN tel que l'exige l'article C.01.014.3 du Règlement sur les aliments et drogues. La première personne qui dépose le formulaire de déclaration de DIN devrait également aviser le BMBL.

3.4 Comment fournir des renseignements à la DPT

3.4.1 Comment fournir des renseignements relatifs à un litige

Puisque le ministre de la Santé ne sera plus partie aux actions en contrefaçon de brevet en vertu du Règlement sur les MB(AC) modifié, la documentation relative au litige ne lui sera plus signifiée. Toutefois, la DPT doit avoir accès aux renseignements pertinents pour déterminer s'il existe des obstacles en vertu du Règlement sur les MB(AC) qui interdiraient la délivrance d'un AC pour la présentation d'une seconde personne. Ainsi, aux termes de l'article 6.13 du Règlement sur les MB (AC) modifié, quiconque intente une action en contrefaçon doit fournir à la DPT certains documents aussitôt que possible. La DPT peut également demander d'obtenir tout renseignement ou document requis pour déterminer si l'article 7 du Règlement sur les MB(AC) interdit la délivrance d'un AC. Les demandes de vérification de toute partie d'une présentation signifiée avec un avis d'allégation ou produite au cours du litige peuvent être faites aux termes de l'article 6.05 du Règlement sur les MB (AC).

Tous les renseignements reliés au litige, y compris les demandes de vérification, doivent être envoyés à la DPT par voie électronique, et aucune copie papier ne doit être envoyée. Veuillez envoyer les renseignements par courriel à : hc.opml-bmbl.sc@canada.ca, ou sur un support électronique acceptable en suivant les exigences indiquées ci-dessous. Comme c'est le cas d'autres renseignements liés à une présentation de drogue envoyés par voie électronique, tout renseignement reçu après 17 h, heure normale de l'Est, la fin de semaine ou lors d'un jour férié sera considéré reçu le jour ouvrable suivant.

Par courriel :

Les renseignements relatifs au litige doivent être envoyés par courriel à moins qu'ils excèdent la taille permise, auquel cas ils doivent être soumis sur un support électronique.

- L'expéditeur assume les risques liés à la transmission par courriel de renseignements confidentiels ou de nature délicate.
- La taille maximale acceptée par le serveur de courriels de l'entreprise est de 20 mégaoctets. Les documents excédant cette taille doivent être transmis sur support électronique.
- Les documents envoyés par courriel ne doivent pas être protégés par un mot de passe.
- Veuillez inscrire Règlement sur les MB(AC), le numéro de dossier de la Cour et le nom de l'intervenant(e) de la cause dans la ligne d'objet du courriel.

Sur support électronique :

Les documents électroniques peuvent être envoyés par service de messagerie ou courrier.

- Les supports électroniques acceptables pour la soumission de renseignements sont les suivants :
  - Discque compact enregistrable (CD-R) conformes à la norme Joliette
  - Disques numériques polyvalents à mémoire vive (DVD-RAM) formatés selon la norme de disque universel (UDF)
  - Disques numériques polyvalents (DVD) enregisterables monocouches et doubles couches
  - Bus série universel (USB) 2.0 ou 3.0
- Les supports et les fichiers ne doivent pas être protégés par des mots de passe.
- Les fichiers enregistrés sur le support ne doivent pas être compressés.
- Tous les renseignements doivent être transmis en totalité sur un seul disque ou lecteur.
- Les supports doivent être analysés au moyen d'un programme de détection de virus à jour et certifiés exempts de virus.
- Tous les supports doivent être étiquetés. Les étiquettes figurant sur le disque ou le lecteur doivent comporter les renseignements suivants :
  - Règlement sur les MB(AC)
  - Nom de l'intervenant(e)
  - Numéro de dossier de la Cour
  - « Ce support a été analysé par un logiciel antivirus et nous attestons qu'il est exempt

- Après avoir gravé le CD ou le DVD ou transféré les données sur un lecteur USB, les intervenants doivent veiller à ce que tous les fichiers puissent être ouverts et à ce qu'ils ne soient pas corrompus.
- Les renseignements doivent être transmis sur un support électronique approuvé à l'adresse suivante à l'attention du BMBL :

  Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle (BPPI)
  Direction des produits thérapeutiques
  Direction générale des produits de santé et des aliments
  Santé Canada
  Immeuble des Finances
  101, promenade du pré Tunney
  Indice de l'adresse : 0201A1
  Ottawa, Ontario
  K1A 0K9

3.4.2 Comment fournir d'autres renseignements

Comme c'est actuellement requis, les autres renseignements reliés au Règlement sur les MB(AC) doivent être transmis soit en format electronic Common Technical Document (« eCTD ») soit en format électronique autre que le format eCTD selon le module 1.2.4.1 - Information sur le brevet. Selon les documents Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation des drogues en format Electronic Common Technical Document et le Document de questions et réponses - Les activités de réglementation en format eCTD de Santé Canada, les transactions réglementaires acceptées au format eCTD sont les suivantes :

- La correspondance écrite reliée au Règlement sur les MB(AC)
- Les dossiers d'avis d'allégation (p. ex. preuve de signification de l'avis d'allégation à la première personne et copie de l'avis d'allégation) en vertu du Règlement sur les MB(AC)
- Formulaires IV, dont les mises à jour, produits selon le Règlement sur les MB (AC)
- Formulaires V, dont les mises à jour, produits selon le Règlement sur les MB (AC), et
- Les lettres de consentement (en vertu du Règlement sur les MB(AC))

Pour les présentations au format eCTD, les transactions réglementaires ci-dessus doivent être transmises par le Portail commun de demandes électroniques, comme mentionné dans la Document de questions et réponses - Les activités de réglementation en format eCTD. Pour les présentations en format électronique autre que le format eCTD, les renseignements indiqués ci-dessus doivent être envoyés sur un support électronique acceptable, comme prévu par la Ligne Directrice : Préparation des activités de réglementation en format « Électronique autre que le format eCTD ».

Comme c'est le cas d'autres renseignements sur une présentation de drogues envoyés par voie électronique, tout renseignement reçu après 17 h, heure normale de l'Est, la fin de semaine ou un jour férié sera considéré reçu le jour ouvrable suivant.

4. Article 4 du Règlement sur les MB (AC)

4.1 Généralités

Les exigences qui doivent être respectées avant qu'un brevet puisse être ajouté au Registre des brevets sont établies par l'article 4 du Règlement sur les MB (AC). L'article 4 décrit (i) le moment du dépôt des listes de brevets; (ii) les renseignements devant figurer sur la liste de brevets; (iii) le type de présentations de drogues pour lesquelles une liste de brevets peut être déposée et (iv) des exigences en matière d'admissibilité relativement aux revendications du brevet. Les sections qui suivent donnent des consignes plus détaillées sur ces exigences.

Une liste de brevets doit être présentée au moyen du formulaire IV, modèle de liste de brevets, qui se trouve sur le site Web de Santé Canada. Consultez l'annexe A pour obtenir des instructions sur les moyens de remplir le formulaire. Les premières personnes doivent remplir un formulaire par brevet, par présentation et par DIN.

4.2 Exigences relatives au délai

Une première personne qui souhaite déposer une liste de brevets pour une drogue en particulier doit satisfaire aux exigences prévues aux paragraphes 4(5) et 4(6) du Règlement sur les MB (AC). Ces exigences continuent de s'appliquer pendant le processus de révision établi dans la Ligne directrice : Révision des décisions sur les présentations de drogues pour usage humain de Santé Canada.

4.2.1 Listes de brevets au moment de déposer une demande

Conformément au paragraphe 4(5) du Règlement sur les MB (AC), une première personne désirant déposer une liste de brevets doit le faire au moment où elle dépose la présentation de drogue nouvelle ou le supplément à une présentation de drogue nouvelle qui se rattache à la liste de brevets. Seules les listes de brevets jointes à la présentation de drogue seront acceptées et celles soumises séparément seront refusées parce qu'elles ne répondent pas aux exigences en matière de délai.

4.2.2 Listes de brevets après le dépôt d'une demande

Conformément au paragraphe 4(6) du Règlement sur les MB (AC), une première personne peut également soumettre une liste de brevets concernant une présentation de drogue déjà déposée à condition que les exigences suivantes soient respectées :

a) la date à laquelle le brevet a été déposé au Canada précède celle de la présentation de drogue;

b) la liste de brevets est soumise à la DPT dans les trente jours suivant la délivrance du brevet.

Dans ces circonstances, une première personne doit, en plus de soumettre tous les renseignements exigés en vertu du paragraphe 4(4), préciser le numéro de présentation auquel correspond le brevet nouvellement octroyé.

4.3 Exigences relatives aux renseignements et établissement des priorités

Toutes les listes de brevets reçues par la DPT feront l'objet d'une vérification de l'exhaustivité relativement à la liste de renseignements requis par le paragraphe 4(4) du Règlement sur les MB (AC). Il convient de noter cependant que la DPT n'est pas tenue d'apporter des corrections ou suggestions ni d'avertir les premières personnes quant à toute lacune dans le contenu des listes de brevets.

Dans le cas d'un brevet nouvellement délivré, il est recommandé que les listes de brevets soient envoyées à la DPT dès que possible. Si des lacunes sont cernées, les premières personnes auront l'occasion de corriger une liste de brevets ou d'en envoyer d'autres avant la fin de la période de 30 jours. Pour en savoir davantage sur la méthode pour remplir une liste de brevets du formulaire IV, consultez l'annexe A.

Pour accélérer l'évaluation par la DPT, les premières personnes sont encouragées à inclure (dans la lettre d'accompagnement) dans leur liste de brevets une liste de revendications de brevet admissibles et une description qui indique comment les revendications correspondent à la présentation de drogue relativement à laquelle la liste de brevets est déposée, ainsi que des renvois aux pages des parties importantes de la présentation de drogue, le cas échéant. La DPT accordera la priorité aux évaluations pour des présentations pour lesquelles un AC a déjà été délivré.

4.4 Présentations de drogues admissibles au dépôt d'une liste de brevets

Conformément au paragraphe 4(1) du Règlement sur les MB (AC), une liste de brevets peut être déposée en ce qui a trait à une présentation de drogue nouvelle ou au supplément à une présentation de drogue nouvelle. Le paragraphe 3(1) du Règlement sur les MB (AC) contient les définitions de « présentation de

drogue nouvelle » et de « supplément à une présentation de drogue nouvelle ». En vertu de ces définitions et des paragraphes 4(2) et 4(3), un brevet ne peut être inscrit au Registre des brevets que dans le cas des types de présentations bien précis qui suivent :

- une présentation de drogue nouvelle, à l'exclusion de celle qui vise uniquement le changement de nom du fabricant. (Voir la définition de « présentation de drogue nouvelle » au paragraphe 3(1)
- un supplément à une présentation de drogue nouvelle visant une modification de la formulation
- un supplément à une présentation de drogue nouvelle visant une modification de la forme posologique
- un supplément à une présentation de drogue nouvelle visant une modification de l'utilisation de l'ingrédient médicinal

4.5 Exigences relatives à la spécificité des produits

En plus des exigences en matière de délai, de renseignements et de présentation exposées aux points précédents, l'article 4 du Règlement sur les MB (AC) prévoit d'autres facteurs relatifs à la spécificité des produits devant être pris en compte dans la détermination de l'admissibilité d'un brevet à l'inscription au Registre des brevets.

Comme il est indiqué dans le RÉIR qui accompagne les modifications du 5 octobre 2006, pour qu'un brevet soit admissible à la protection aux termes du Règlement sur les MB (AC), il doit être pertinent pour le produit médicamenteux que la première personne est autorisée à vendre. Les modifications intègrent le concept de spécificité du produit médicamenteux en tant que premier facteur requis par le ministre dans l'application des exigences d'admissibilité du Règlement sur les MB (AC). De même, la formulation modifiée représente plus précisément le lien prévu entre l'objet d'un brevet sur une liste de brevets et le contenu de la présentation sous-jacente pour l'AC par rapport auquel elle est soumise.

4.5.1. Liste de brevets à l'égard d'une présentation de drogue nouvelle

Pour être admissible au Registre des brevets, le brevet doit contenir une revendication de l'ingrédient médicinal, une revendication de la formulation qui contient l'ingrédient médicinal, une revendication pour la forme posologique ou une revendication pour l'utilisation de l'ingrédient médicinal, qui a été approuvé par la délivrance d'un AC pour la présentation.

La DPT examine les trois questions suivantes lorsqu'elle applique les exigences de l'article 4 du Règlement sur les MB (AC).

1. Qu'est-ce qui est revendiqué dans le brevet?
2. Qu'est-ce qui est approuvé dans la présentation?
3. Ce qui est revendiqué dans le brevet représente-t-il ce qui est approuvé dans la présentation?

En général, la DPT ne considérera pas que les types suivants de brevets sont admissibles à être ajoutés au Registre des brevets :

- Un brevet visant entièrement un processus
- Un brevet pour un instrument médical
- Un brevet pour un intermédiaire utilisé dans la fabrication de l'ingrédient médicinal
- Un brevet pour un métabolite de l'ingrédient médicinal
- Un brevet pour une impureté présente dans le produit médicamenteux final.

Revendication de l'ingrédient médicinal

Tel qu'il est indiqué dans la définition de « revendication de l'ingrédient médicinal », les brevets de produits en vertu d'un procédé et ceux revendiquant un médicament biologique sont admissibles à l'inscription au Registre des brevets, sous réserve du respect de toutes les autres exigences énoncées dans le Règlement sur les MB (AC). La définition explique également que les brevets revendiquant différents polymorphes de l'ingrédient médicinal peuvent être inscrits. Tel que l'indique le RÉIR qui accompagne les modifications du 5 octobre 2006 au Règlement sur les MB (AC), le terme « polymorphe » comprend différentes formes cristallines, amorphes, hydratées et solvatées de l'ingrédient médicinal approuvé.

Un brevet revendiquant un énantiomère n'est pas admissible à l'inscription au Registre des brevets en ce qui concerne un ingrédient médicinal qui est un racémate. De plus, un brevet qui revendique divers ratios d'énantiomères n'est pas admissible à l'inscription au Registre des brevets se rapportant à un racémate de l'ingrédient médicinal. Parallèlement, un brevet ayant expressément trait à un conglomérat racémique ou à un mélange de deux énantiomères de ratios différents ne sera pas admissible à l'inscription au Registre des brevets relative à un médicament ne contenant qu'un seul énantiomère.

Aux termes du paragraphe 4 (2.1), un brevet qui revendique un ingrédient médicinal est admissible à l'ajout au Registre des brevets relativement à un médicament qui contient cet ingrédient médicinal combiné à d'autres. Toutefois, les brevets qui revendiquent une combinaison d'ingrédients médicinaux contenue dans une seule formulation ou forme posologique ne sont pas admissibles à l'ajout au Registre des brevets relativement à un médicament qui contient uniquement un des ingrédients médicinaux revendiqués.

Revendication de la formulation contenant l'ingrédient médicinal

La formulation revendiquée dans le brevet doit correspondre à la formulation approuvée dans la présentation de drogue pertinente. Une revendication pour la formulation peut ou non spécifier des ingrédients non médicinaux.

Selon l'alinéa 4(2.1)b), un brevet qui contient une revendication pour la formule est admissible à l'ajout au Registre des brevets si le médicament contient les ingrédients non médicinaux dans la revendication, même si le médicament contient d'autres ingrédients non médicinaux.

Par exemple, un brevet qui revendique une formule qui contient le médicament non médicinal X ne serait pas admissible à l'ajout au Registre des brevets relativement à un médicament qui ne contient pas l'ingrédient médicinal X. Par ailleurs, le même brevet serait admissible à l'ajout au Registre des brevets quant à un médicament qui contient les ingrédients non médicinaux X et Y.

Revendication de la forme posologique

La forme posologique revendiquée dans le brevet doit correspondre à celle précisée dans l'AC et approuvée dans la présentation de drogue visée. Cela comprend les nouvelles formes posologiques, par exemple :

- un timbre
- un comprimé ou une capsule à libération prolongée
- un implant

Cependant, les brevets revendiquant uniquement des objets tels un distributeur, un contenant ou un emballage (p. ex. un inhalateur, un pied à perfusion ou une seringue) ne seraient pas considérés en tant que revendication pour la forme posologique.

Revendication de l'utilisation de l'ingrédient médicinal

La DPT se référera à la section de la monographie de produit (MP) du médicament qui a trait à l'indication afin de déterminer si le brevet revendique une utilisation approuvée de l'ingrédient médicinal. Toutefois, il n'est pas prévu que la MP reproduise de manière exacte le libellé du brevet. Étant donné qu'il n'existe pas de MP pour les produits vétérinaires, l'information contenue sur l'étiquette de même que la notice seront généralement utilisées.

Un brevet qui contient une revendication pour l'utilisation d'un ingrédient médicinal est admissible à l'ajout au Registre des brevets pour un médicament qui contient l'ingrédient médicinal combiné à d'autres ingrédients médicinaux, si le médicament est approuvé pour l'utilisation revendiquée dans le brevet. En général, les brevets revendiquant l'utilisation d'une combinaison d'ingrédients médicinaux ne seront pas admissibles à l'inscription au Registre des brevets pour un médicament ne comportant qu'un seul des ingrédients médicinaux de la combinaison. Font toutefois exception les brevets revendiquant l'utilisation d'un ingrédient médicinal en association avec un ou plusieurs autres ingrédients médicinaux lorsque ladite utilisation en association se trouve dans la section de la MP approuvée de la drogue portant sur l'indication.

De plus, pour être admissibles, les revendications du brevet ne doivent pas se restreindre à l'utilisation de la combinaison en une seule formulation ou forme posologique.

Par exemple, un brevet revendiquant l'utilisation séquentielle d'un ingrédient médicinal A en association avec l'ingrédient médicinal B pour le traitement de X peut être inscrit au Registre des brevets relativement à une drogue contenant uniquement l'ingrédient médicinal A si l'utilisation revendiquée de la combinaison figure à la MP approuvée de la drogue.

4.5.2 Liste de brevets à l'égard d'un supplément à une présentation de drogue nouvelle

Un nouveau brevet peut uniquement être ajouté au Registre des brevets relativement aux trois types précis suivants de suppléments à une présentation de drogue nouvelle :

- un supplément visant une modification de la formulation (ce qui comprend une modification de la concentration)
- un supplément visant une modification de la forme posologique, et
- un supplément visant une modification de l'utilisation de l'ingrédient médicinal

En plus de cette exigence, et conformément à celles relatives à la spécificité du produit, le brevet ne sera admissible à l'inscription au Registre que s'il comporte une revendication concernant la modification demandée dans le supplément à une présentation de drogue nouvelle. Ainsi, si ce dernier vise une nouvelle formulation, forme posologique ou utilisation, le brevet doit revendiquer la nouvelle formulation, forme posologique ou utilisation pour être admissible à l'inscription au Registre des brevets. Le paragraphe 4(3) du Règlement sur les MB (AC) ne permet pas l'inscription des brevets qui ne revendiquent que l'ingrédient médicinal (y compris les formes polymorphiques).

La DPT examine les trois questions suivantes lorsqu'elle applique les exigences du paragraphe 4(3) du Règlement sur les MB (AC).

1. Qu'est-ce qui est revendiqué dans le brevet?
2. Quel changement est approuvé dans la présentation?
3. Le brevet revendique-t-il le changement approuvé dans la présentation?

4.5.3 Disposition de report

Le paragraphe 4.1(2) du Règlement sur les MB (AC) est une disposition de report. En vertu de ce paragraphe, la première personne qui présente une liste de brevets se rattachant à la présentation de drogue nouvelle visée au paragraphe 4(2) peut, si cette liste est ajoutée au registre, la présenter de nouveau à l'égard de tout supplément à cette présentation de drogue nouvelle; elle ne peut toutefois présenter de nouvelle liste se rattachant à un supplément donné qu'en conformité avec le paragraphe 4(3). De même, un brevet sur une liste de brevets qui a été ajouté au Registre des brevets relativement à un supplément aux termes du paragraphe 4(3) peut être « reporté » relativement à un supplément approuvé par la suite.

La DPT doit donner son effet aux exigences entourant la spécificité des produits en appliquant la disposition de « report » aux termes du paragraphe 4.1(2). Ainsi, un brevet inscrit à une liste qui a été ajoutée au Registre des brevets sera « reporté » vers un nouveau DIN, à condition que les exigences entourant la spécificité des produits continuent d'être respectées (p. ex. un brevet qui contient une revendication pour l'ingrédient médicinal sera reporté relativement à un supplément pour une nouvelle dosage ou forme posologique).

Dans tous les cas, la DPT appliquera les mêmes exigences entourant les délais aux listes des brevets envoyées en fonction de la disposition de « report » appliquée aux listes de brevets envoyées aux termes de l'article 4 du Règlement sur les MB (AC). Dans le cadre de la soumission d'une liste de brevets avec un supplément et que le brevet figure déjà au Registre des brevets, la DPT recommande que la première personne soumette une telle liste aux termes de la disposition de « report », à moins que le brevet ne contienne une revendication particulière de la formulation, de la forme posologique ou de l'utilisation modifiée, pour laquelle le supplément a été déposé.

4.5.4 Consultation

Comme le permet le paragraphe 3(8) du Règlement sur les MB (AC), la DPT peut consulter des dirigeants ou employés de l'Office des brevets de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada (OPIC) quant à l'interprétation de la revendication du brevet. L'OPIC peut être consulté pour confirmer si le brevet est déchu. La DPT peut également consulter l'entité responsable de l'examen pertinente à la DGPSA, au besoin, quant à l'information qui se trouve dans la présentation de drogue (p. ex. l'utilisation approuvée de l'ingrédient médicinal).

4.6 Processus

Pour les listes de brevets envoyées au moment de dépôt d'une présentation de drogue et les brevets nouvellement délivrés envoyés pour les présentations de drogue en cours d'examen, la DPT effectuera une vérification préliminaire en vue d'assurer que les brevets répondent à toutes les exigences d'admissibilité. Si le brevet est jugé admissible, de façon préliminaire, la DPT le confirmera à la première personne par écrit et précisera que la décision relative à l'admissibilité peut être modifiée dans le cadre de l'évaluation finale du brevet, c.-à-d. au moment de la délivrance de l'AC. La DPT procédera à une dernière vérification de l'admissibilité du brevet immédiatement avant l'inscription au Registre des brevets, car ce qui a été approuvé pourrait différer de la présentation initiale. Cette vérification finale permettra de s'assurer que, pendant le processus d'évaluation, aucune modification importante n'a été apportée à la présentation de drogue qui pourrait avoir une incidence sur l'admissibilité du brevet, par exemple des modifications à l'indication, à la forme posologique, à la voie d'administration ou à la concentration de la drogue. La vérification finale permettra également de s'assurer qu'il n'y a eu aucun changement dans la jurisprudence qui pourrait avoir une incidence sur l'inscription du brevet au Registre des brevets. Cette vérification ne retarde pas la délivrance de l'AC.

Si la DPT détermine, de façon préliminaire, qu'un brevet n'est pas admissible, la DPT avertira la première personne, par écrit, que le brevet a été jugé inadmissible au Registre des brevets. La première personne aura alors l'occasion de soumettre des représentations écrites sur l'admissibilité du brevet à ajouter au Registre des brevets. Si ces représentations écrites sont fournies, la DPT en tiendra compte et une décision finale quant à l'admissibilité du brevet sera par la suite remise à la première personne.

4.7 Certificats de protection supplémentaire

Un certificat de protection supplémentaire (CPS) offre une période de protection additionnelle, jusqu'à deux ans, pour les médicaments qui contiennent un nouvel ingrédient médicinal, ou une combinaison d'ingrédients médicinaux, protégés par un brevet admissible. Pour en savoir davantage sur les certificats de protection supplémentaire, consulter la Ligne directrice Règlement sur les certificats de protection supplémentaire de Santé Canada.

Aux termes du paragraphe 4(3.1) du Règlement sur les MB (AC), un CPS est admissible à être ajouté au Registre des brevets relativement à une présentation de drogue nouvelle ou supplément si deux exigences sont respectées : le brevet mentionné dans le CPS doit figurer au Registre des brevets relativement à cette présentation ou ce supplément et la présentation ou le supplément se rapporte à une drogue relativement à laquelle le CPS accorde des droits, des privilèges et facultés mentionnés à l'article 115 de la Loi sur les brevets.

L'article 115 de la Loi sur les brevets prévoit que la portée du CPS soit la même que celle du brevet, mais uniquement en ce qui a trait à la fabrication, à la construction, à l'exploitation ou à la vente d'une drogue contenant l'ingrédient médicinal ou la combinaison d'ingrédients médicinaux mentionnée dans le certificat, que cette drogue contienne ou non d'autres ingrédients médicinaux.

Les situations suivantes sont fournies à titre d'exemple :

Exemple 1a :

Le CPS 1 est délivré relativement à l'ingrédient médicinal X et la présentation de drogue nouvelle pour la drogue A. Le brevet mentionné dans le CPS 1 figure au Registre des brevets pour la drogue A. La portée du CPS comprend la drogue A, car cette dernière contient l'ingrédient médicinal X. Puisque les deux exigences du paragraphe 4(3.1) sont respectées, le CPS 1 est admissible à être ajouté au Registre des brevets quant à la drogue A.

Exemple 1b :

Le brevet mentionné dans le CPS 1 figure au Registre des brevets relativement à la drogue B. Cette dernière contient un ingrédient médicinal X combiné à l'ingrédient médicinal Y. La portée du CPS 1 comprend la drogue B, car cette dernière contient l'ingrédient médicinal X. Puisque les deux exigences du paragraphe 4(3.1) sont respectées, le CPS 1 est admissible à être ajouté au Registre des brevets quant à la drogue B.

Exemple 2 :

Le CPS 2 est délivré relativement à l'ingrédient médicinal W et la présentation de drogue nouvelle pour la drogue C. Cependant, le brevet mentionné dans le CPS 2 n'est pas inscrit au Registre des brevets pour la drogue C. Ainsi, l'exigence du paragraphe 4(3.1) n'est pas respectée et le CPS 2 n'est pas admissible à être ajouté au Registre des brevets.

Exemple 3 :

Le CPS 3 est délivré relativement à la présentation de drogue nouvelle pour la drogue D, qui contient l'ingrédient médicinal Y.

Le brevet mentionné dans le CPS 3 figure au Registre des brevets relativement à la drogue D, qui contient l'ingrédient médicinal Y. La drogue D s'inscrit dans la portée du CPS 3, car elle contient l'ingrédient médicinal mentionné dans le CPS. Le CPS 3 est donc admissible à l'ajout au Registre des brevets pour la drogue D.

Le brevet mentionné dans le CPS 3 est également inscrit au Registre des brevets quant à une autre drogue, la drogue E, qui contient l'ingrédient médicinal Z. Le CPS 3 n'accorde aucun droit, privilège et faculté quant à la drogue E aux termes de l'article 115 de la Loi sur les brevets, car la drogue E ne contient pas l'ingrédient médicinal Y ou le « même » ingrédient médicinal, selon le Règlement sur les certificats de protection supplémentaire et l'article 105 de la Loi sur les brevets. Ainsi, le CPS 3 n'est pas admissible à l'ajout au Registre des brevets relativement à la drogue E, car l'exigence de l'alinéa 4(3.1)b) du Règlement sur les MB (AC) n'est pas respectée.

4.7.1 Processus

Une fois délivrés, tous les CPS seront évalués par la DPT aux termes du paragraphe 4(3.1) du Règlement sur les MB (AC) quant à l'admissibilité à l'ajout au Registre des brevets sans exiger un formulaire ou une demande distincte de la première personne. Pour évaluer l'admissibilité d'un CPS, la DPT déterminera d'abord si le brevet mentionné dans le CPS est inscrit au Registre des brevets. Si c'est bien le cas, la DPT déterminera si la drogue dans le Registre des brevets est une drogue relativement à laquelle le CPS accorde des droits, privilèges et facultés mentionnés à l'article 115 de la Loi sur les brevets. Si le brevet ne figure pas au Registre, le CPS n'est pas admissible à être ajouté au Registre des brevets et la DPT ne fournira pas d'évaluation écrite.

Pour les CPS jugés admissibles à l'ajout au Registre des brevets, la DPT inscrira le numéro de CPS et la date d'expiration dans la section réservée à l'usage administratif des listes de brevets correspondante(s) et mettra à jour le Registre des brevets. La première personne sera également avertie par écrit. La date d'expiration du CPS sera indiquée sur un champ distinct de la date d'expiration du brevet dans le Registre des brevets.

Si le brevet mentionné dans le CPS fait partie du Registre des brevets, mais la DPT détermine que le CPS n'est pas admissible à l'ajout au Registre des brevets, la première personne sera avertie par écrit et aura l'occasion de fournir des représentations écrites. La DPT examinera toute représentations écrites avant la prise d'une décision finale.

Il se peut qu'un CPS soit ajouté au Registre des brevets avant la publication de la délivrance du CPS dans le Registre des certificats de protection supplémentaire et des demandes.

Lorsqu'elles remplissent une liste de brevets du formulaire IV pour un brevet mentionné dans un CPS, les premières personnes doivent fournir de l'information liée au brevet seulement. Par exemple, elles doivent inscrire le numéro du brevet et sa date d'expiration à la partie 3 du formulaire, et non le numéro du CPS ou sa date d'expiration. La DPT inscrira l'information liée au CPS dans la section réservée à l'usage administratif du formulaire. Selon le paragraphe 4(1.1) du Règlement sur les MB (AC), une liste de brevet peut comprendre un brevet qui a expiré s'il est mentionné dans un CPS qui est entré en vigueur. Ainsi, si un brevet a expiré et un CPS est en vigueur lors de l'envoi d'une liste de brevets du formulaire IV avec une présentation, la première personne doit continuer d'inscrire l'information sur le brevet sur le formulaire, comme il est décrit ci-dessus.

4.8 Ajout d'un ou de plusieurs brevet(s) et CPS au Registre des brevets

Comme le prévoit le paragraphe 3(7) du Règlement sur les MB (AC), un brevet sur une liste de brevets ou un CPS ne peut être ajouté au Registre des brevets avant que la présentation de drogue relativement à laquelle la liste de brevets a été soumise reçoive un AC. En plus de cette exigence, la DPT n'ajoutera pas de brevet ou de CPS avant d'avoir mené une évaluation finale et qu'elle soit convaincue que le brevet ou le CPS satisfait aux exigences d'admissibilité établies à l'article 4 ci-dessus. La DPT accordera la priorité aux évaluations de présentations pour lesquelles un AC a déjà été délivré.

Il est reconnu que certains termes proposés par l'entreprise au moment de faire une présentation de drogue ne sont pas confirmés avant l'évaluation et l'approbation qui mènent à la délivrance d'un AC. Ainsi, au moment de la délivrance d'un AC, il se peut que l'information à la partie 2 du formulaire IV ne corresponde pas à l'AC, p. ex. l'ingrédient médicinal, le marque nominative, la concentration, la voie d'administration et la forme posologique. Si ces renseignements ne correspondent pas à l'AC, on s'attend à ce que la première personne demande des mises à jour à la liste des brevets, conformément aux obligations établies au paragraphe 4(7). La DPT ne mettra pas à jour une liste de brevets sans l'autorisation écrite de la première personne. Des formulaires IV de remplacement ne doivent pas être fournis par la première personne.

À la réception de l'autorisation écrite, la DPT apportera les modifications demandées au formulaire IV pour harmoniser la terminologie dans le formulaire IV à celle approuvée dans l'AC. Si l'autorisation n'est pas reçue en temps utile, l'ajout des listes de brevets au Registre des brevets pourrait être retardé.

4.9 Exactitude des renseignements contenus dans la liste de brevets

En vertu du paragraphe 4(7), les premières personnes doivent tenir à jour les renseignements figurant sur leurs listes de brevets. Cette mise à jour ne permet toutefois pas l'ajout de nouveaux brevets. La première personne doit aviser la DPT par écrit de toute mise à jour de l'information contenue dans les listes de brevets. Parmi les mises à jour possibles, citons, par exemple, la modification du nom ou de l'adresse de l'entreprise, le nom et l'adresse de signification d'un avis d'allégation, péremption du brevet ou le dévouement du brevet à l'intérêt public. Il incombe à la première personne de veiller à ce que les renseignements figurant à la liste de brevets et au Registre des brevets soient exacts et à jour. Veuillez noter que les renseignements ne sont pas automatiquement mis à jour lorsqu'un AC est délivré à la suite d'une modification du nom de l'entreprise ou d'une fusion, en raison de la complexité des fusions et acquisitions d'entreprises.

Pour rendre possible la signification d'un avis d'allégation par une seconde personne, le nom et l'adresse de l'entreprise aux fins de signification doivent être à jour. Les premières personnes désireuses de mettre à jour une liste de brevets doivent faire parvenir à la DPT une lettre faisant état des modifications requises. Elles ne

doivent pas lui transmettre de nouveaux formulaires. La DPT décline toute responsabilité à l'égard de la première personne qui pourrait résulter du fait que cette dernière n'a pas fourni des renseignements à jour. Il est recommandé aux premières personnes d'examiner les formulaires IV dans le Registre des brevets, qui se trouve en ligne, pour assurer l'exactitude de l'information.

4.10 Brevets redélivrés

Si un brevet qui fait partie du Registre des brevets est redélivré par l'OPIC, la DPT recommande que la première personne envoie une nouvelle liste de brevets du formulaire IV dans les 30 jours suivant la date de la nouvelle délivrance. La date de délivrance inscrite dans la liste des brevets doit être la date où le brevet a été redélivré. La DPT mènera un examen pour déterminer si le brevet demeure admissible à être inscrit au Registre des brevets. Si la DPT estime que le brevet n'est plus admissible, elle avertira la première personne, par écrit, que le brevet a été jugé inadmissible à l'ajout au Registre des brevets. La première personne aura ensuite l'occasion de présenter des représentations écrites quant à l'admissibilité du brevet au Registre des brevets. Si des représentations écrites sont fournies, elles seront prises en considération par la DPT et une décision ultime quant à l'admissibilité du brevet sera par la suite communiquée à la première personne.

5. Article 5 du Règlement sur les MB (AC)

5.1 Portée et application de l'article 5

Selon le paragraphe 5(1), lorsqu'une seconde personne dépose une présentation qui cherche à obtenir un AC pour un médicament et la présentation compare directement ou indirectement la drogue à une autre drogue commercialisée au Canada par une première personne et relativement à laquelle il y a des brevets ou un CPS dans le Registre des brevets ou y fait référence, la seconde personne doit inclure à la présentation les déclarations ou allégations requises établies dans le paragraphe 5(2.1) du Règlement sur les MB (AC).

Le paragraphe 5(2) s'applique dans les cas où la seconde personne dépose un supplément pour modifier la formulation, la forme posologique ou l'utilisation de l'ingrédient médicinal et le supplément compare directement ou indirectement la drogue à une autre drogue commercialisée au Canada par une première personne et pour laquelle il y a des brevets ou des CPS dans le Registre des brevets ou y fait référence.

Même si les termes utilisés dans l'article 5 sont spécialement adaptés aux présentations abrégées de drogues nouvelles (PADN) et aux suppléments aux présentations abrégées de drogues nouvelles (SPADN), la formulation de l'article 5 du Règlement sur les MB (AC) n'est pas exclusive aux PADN et aux SPADN et a été conçue pour tenir compte des présentations de drogue nouvelle qui comparent directement ou indirectement la drogue à une autre drogue commercialisée au Canada ou y font référence, dont les présentations de drogue biosimilaires et les présentations fondées sur les données de tierces parties.

Un médicament biosimilaire doit être ultérieur à un médicament biologique qui est autorisé au Canada et auquel il est fait référence. Les promoteurs peuvent utiliser une version source non canadienne comme substitut du médicament canadien dans les études comparatives. Si le médicament canadien est commercialisé au Canada et a des brevets ou CPS dans le Registre des brevets, les présentations de drogue nouvelle (PDN) et suppléments (PDNS) présentées selon les Lignes directrices : Exigences en matière de renseignements et de présentation relatives aux médicaments biologiques biosimilaires de Santé Canada sont réputées faire une comparaison ou une référence au sens de l'article 5. Les promoteurs de ces présentations devront respecter les exigences applicables aux secondes personnes du Règlement sur les MB (AC).

Les présentations de drogue nouvelle qui cherchent une approbation selon des essais cliniques indépendants et non une comparaison à une drogue dont les brevets ou les CPS font partie du Registre des brevets ou une référence à cette dernière ne sont pas visées par l'article 5. De plus, les présentations qui ne se soldent pas par une version de la drogue qui a des brevets ou des CPS dans le Registre des brevets sous une nouvelle présentation ne sont pas visées par cet article. Par exemple, une présentation pour une drogue dont

l'utilisation est indiquée en combinaison avec une drogue dans le Registre des brevets n'aura pas à respecter l'article 5 du Règlement sur les MB (AC).

5.1.1 Présentations administratives de drogues

Lorsqu'un fabricant dépose une présentation de drogue selon la Ligne directrice : Traitement administratif des présentations et des demandes concernant les médicaments destinés aux humains ou les désinfectants, la présentation administrative de drogue ne déclenche pas l'application de l'article 5 du Règlement sur les MB (AC).

C'est plutôt uniquement la PDN ou la PADN d'origine qui compare directement ou indirectement la drogue à une autre drogue commercialisée au Canada sous un AC délivré à une première personne ou qui y fait référence qui déclenchera l'application de l'article 5 du Règlement sur les MB (AC).

Les présentations administratives de drogue déposées par la suite qui font référence à la présentation de drogue d'origine ne déclencheront pas de nouveau l'article 5 du Règlement sur les MB (AC) et ne doivent pas inclure un formulaire V : Déclaration concernant la liste de brevets (le « formulaire V »). Un AC peut être délivré relativement à une présentation administrative de drogue une fois les exigences du Règlement sur les aliments et drogues atteintes **et** uniquement après que la présentation de drogue d'origine a reçu son AC. Si cette dernière est mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle, la présentation administrative de drogue le sera aussi.

Si un consentement est reçu du propriétaire du brevet selon le paragraphe 7(2) du Règlement sur les MB (AC) ou le paragraphe 7(3) de la version du Règlement sur les MB (AC) d'avant le 21 septembre 2017 et l'AC est délivré pour la présentation de drogue d'origine, ce dernier sera également délivré, car les exigences du Règlement sur les MB (AC) ont été atteintes pour la présentation de drogue d'origine.

Conformément au paragraphe 5(4) du Règlement sur les MB (AC), la date de dépôt à laquelle le Registre des brevets est gelé est propre à la présentation de drogue d'origine. Par conséquent, on n'a pas besoin de tenir compte des brevets inscrits au Registre des brevets à l'égard de la drogue de la première personne à la date de la présentation de drogue d'origine ou à toute date ultérieure. Le Registre des brevets sera pour ainsi dire gelé à la date du dépôt de la présentation de drogue d'origine.

Exemple 1 :

Le générique A dépose une PADN pour son médicament X le 2 janvier 2018 en tenant compte des brevets inscrits au Registre des brevets à l'égard de la drogue de la première personne avant le 2 janvier 2018, comme l'exige l'article 5 du Règlement sur les MB (AC). Par la suite, le générique A reçoit un AC pour son médicament X.

Le générique B établit ensuite un contrat de licence avec le générique A et dépose alors une PADN administrative pour le même médicament XX qui renvoie à la PADN du générique A. Le générique A continue de commercialiser son médicament X tandis que le générique B se voit attribuer un DIN pour son médicament XX après que les exigences du Règlement sur les aliments et drogues ont été respectées.

La PADN administrative liée au médicament XX du générique B n'entraîne pas une nouvelle application du paragraphe 5(1) du Règlement sur les MB (AC). Par conséquent, le générique B n'a pas besoin de tenir compte des brevets inscrits au Registre des brevets à l'égard de la drogue de la première personne afin d'obtenir un AC pour son médicament XX.

Exemple 2 :

Le générique C dépose une PADN pour son médicament Y le 2 janvier 2018 et décide d'attendre l'expiration des brevets inscrits au Registre des brevets à l'égard de la drogue de la première personne avant le 2 janvier 2018. Par la suite, une fois que les exigences du Règlement sur les aliments et drogues ont été respectées, la PADN du générique C pour son médicament Y est mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle.

Le générique D établit ensuite un contrat de licence avec le générique C et dépose alors une PADN administrative pour le même médicament YY qui renvoie à la PADN du générique C.

Il sera possible de délivrer un AC à l'égard d'une PADN déposée par le générique D pour son médicament YY après que les exigences du Règlement sur les aliments et drogues ont été respectées et seulement après que le générique C a obtenu un AC pour la PADN liée à son médicament Y. Ainsi, la PADN administrative du générique D sera mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle jusqu'à ce que l'AC soit délivré pour la drogue du générique C.

5.2 Soumission d'un formulaire V : Déclaration relative à la liste de brevets

Aux termes des paragraphes 5(1) et 5(2) du Règlement sur les MB (AC), une seconde personne doit inclure à la présentation ou supplément les déclarations ou allégations requises établies au paragraphe 5(2.1) pour chaque brevet et CPS qui figure au Registre des brevets relativement à la drogue de la première personne. Les déclarations et allégations requises sont établies au formulaire V. Un formulaire V doit être présenté pour chaque brevet qui fait partie du Registre des brevets et pour chaque concentration de la drogue de la seconde personne. Consultez l'annexe B, où se trouvent des instructions sur la façon de remplir le formulaire V.

Tous les formulaires V requis doivent être associés à une présentation de drogue. Aucune disposition n'autorise le dépôt du formulaire V avant celui d'une présentation de drogue ou d'un supplément. Cependant, des formulaires V révisés sont acceptés par la DPT.

Une présentation ou un supplément qui exige le formulaire V et qui ne le contient pas sera jugé incomplet du point de vue administratif, mis en suspens « Brevet-Formulaire V » et ne sera transmis au bureau/centre d'évaluation concerné seulement lorsque les documents requis seront parvenus à la DPT. La date de dépôt est celle définie ci-dessus à la section 2 de ce document.

Une seconde personne devra tenir compte de tous les brevets ajoutés au Registre des brevets avant la date du dépôt de sa présentation ou de son supplément. Si une seconde personne annule sa présentation ou son supplément et fait un nouveau dépôt ou si la direction concernée publie une lettre de refus (p. ex. une lettre de rejet à l'examen préliminaire, une lettre de retrait suite à un avis de non-conformité ou une lettre de retrait suite à un avis d'insuffisance), la date originale du dépôt est perdue et la nouvelle date du dépôt devient la date où la présentation ou le supplément est déposé de nouveau et considéré complet du point de vue administratif.

5.3 Gel du registre des brevets : Prise en compte des adjonctions au registre des brevets à la date de dépôt de la présentation ou du supplément de la seconde personne ou à toute date postérieure

En vertu du paragraphe 5(4) du Règlement sur les MB (AC), la seconde personne n'a pas à tenir compte d'un brevet ou du CPS connexe qui mentionne ce brevet inscrit au registre à l'égard de la drogue de la première personne à la date de dépôt de la présentation de la seconde personne ou à toute date ultérieure. Le registre des brevets sera pour ainsi dire gelé en ce qui concerne les brevets dans le registre à la date du dépôt de la présentation de la seconde personne.

La date de dépôt à laquelle le Registre des brevets est gelé est propre à la présentation ou au supplément de la seconde personne. Les demandes ou suppléments des secondes personnes subséquentes seront assujettis au même gel à partir de la date de présentation de chacun d'eux à la DGPSA.

Le Règlement sur les MB (AC) aborde l'éventualité où un CPS est ajouté au Registre des brevets après que la seconde personne a déposé sa présentation ou son supplément, mais où le brevet mentionné dans le CPS a été ajouté au Registre avant que la seconde personne ait déposé sa présentation ou son supplément. Dans cette situation, le Règlement sur les MB (AC) interdit la délivrance d'un AC à la seconde personne avant le terme du CPS, si certaines conditions sont respectées. Le CPS doit mentionner un brevet aux termes duquel la seconde personne devait faire une déclaration ou une allégation, mais n'a pas fait d'allégation, ou un brevet pour lequel le tribunal a fait une déclaration de contrefaçon. De plus, le CPS doit faire partie du Registre des brevets relativement à la même présentation ou supplément que le brevet.

5.4 Date de dépôt attestée

Lorsque la présentation ou le supplément d'une seconde personne est considérée complète du point de vue administratif, la DPT remettra à la seconde personne une lettre d'accusé de réception et d'attestation pour attester la date du dépôt de la présentation. Cette lettre portera le libellé « Accusé de réception et attestation des renseignements reçus ».

Aux termes du sous-alinéa 5(3)c)(i) du Règlement sur les MB (AC), cette attestation doit être signifiée avec un avis d'allégation à la première personne. Il convient de noter que la lettre d'accusé de réception et d'attestation n'équivalent pas à une lettre d'accusé de réception régulière, qui ne porte pas le libellé « Accusé de réception et attestation des renseignements reçus ». La lettre d'accusé de réception ne certifie pas la date de dépôt de la présentation.

5.5 Date de dépôt réputée dans le cadre du Régime canadien d'accès aux médicaments

Lorsqu'une seconde personne dépose une présentation ou un supplément en vertu du Régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM), aussi appelé Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique), le paragraphe 5(5) du Règlement sur les MB (AC) prévoit une date de dépôt réputée en vue de respecter les dispositions en matière de protection des données conformément aux termes de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues.

Le RCAM établit un cadre où les pays admissibles peuvent importer des médicaments génériques et du matériel médical à moindre coût. Nonobstant le fait que le commissaire aux brevets puisse accorder à une seconde personne une licence obligatoire l'autorisant à exporter une drogue donnée, la DGPSA n'émettra pas d'AC donnant accès au marché canadien si les exigences relatives à la protection des données prévues à l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues et par le Règlement sur les MB (AC) ne sont pas respectées.

L'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues prévoit une période de protection des données de huit ans pour les médicaments novateurs et une période de non-dépôt de six ans compris dans la période de huit ans pour un fabricant subséquent qui présente une copie de ce médicament novateur. Cette dernière pourra s'étendre à huit ans et demi dans le cadre d'un prolongement pédiatrique. L'adoption de cette période de non-dépôt de six ans exige une exception à cette disposition afin de permettre le dépôt de présentations de drogues dans le cadre du RCAM.

Le paragraphe 5(5) qui a été adjoint au Règlement sur les MB (AC) offre cette exception. Quant à l'application du paragraphe 5(3), qui régit la signification d'un avis d'allégation, et du paragraphe 5(4), qui régit le gel du Registre des brevets, une date réputée de dépôt est reconnue pour les présentations et les suppléments déposés en vertu du RCAM et dont traite l'alinéa C.07.003b) du Règlement sur les aliments et drogues. Cette date de dépôt est réputée être la date qui suit de six ans la délivrance de l'AC à la première personne lorsque :

1) la drogue qui fait l'objet de la comparaison ou du renvoi par la seconde personne est une drogue innovante au sens du paragraphe C.08.004.1(1) du Règlement sur les aliments et drogues, et
2) la date de dépôt de la présentation ou du supplément à la DGPSA est de moins de six ans après la date délivrance du premier AC à l'égard de cette drogue innovante.

Ainsi, en vertu du paragraphe 5(3) du Règlement sur les MB (AC), une seconde personne ne peut signifier un avis d'allégation avant la date de dépôt réputée de sa présentation ou de son supplément, soit six ans après la date de délivrance de l'AC à la première personne.

De plus, en vertu du paragraphe 5(4), le Registre des brevets est gelé à l'égard de la liste de brevets de la première personne pendant les six années qui suivent la date où un AC lui a été délivré. Pendant cette période, une première personne peut inscrire d'autres brevets au Registre, conformément au Règlement sur les MB (AC).

5.6 Avis d'allégation et information à signifier à la première personne

5.6.1 Moment de la signification

Aux termes de l'alinéa 5(3)a) du Règlement sur les MB (AC), une seconde personne qui fait une allégation en vertu de l'alinéa 5(2.1)c) doit signifier à la première personne un avis d'allégation relatif à la présentation ou au supplément qui constitue le fondement de l'allégation, mais après la date de dépôt de la présentation ou du supplément.

L'adresse de signification de la première personne se trouve sur la liste des brevets. La signification par courrier recommandé (comme le définit Postes Canada) est réputée être effectuée le cinquième jour suivant sa mise à la poste.

5.6.2 Contenu d'un avis d'allégation et documents signifiés avec un avis d'allégation

Aux termes du sous-alinéa 5(3)(b)i) du Règlement sur les MB (AC), un avis d'allégation (AA) doit comprendre une description de l'ingrédient médicinal, de la forme posologique, de la concentration, de la voie d'administration et de l'usage de la drogue pour laquelle la présentation ou le supplément est déposé. La DPT confirmera que l'information correspond à celle de la présentation ou du supplément au dossier de la DGPSA. La DPT vérifiera également si le fabricant dans la présentation est le même que la seconde personne qui a signifié l'AA. S'il manque de l'information dans l'AA, ou s'il ne correspond pas à l'information dans la présentation ou le supplément, la DPT avertira la seconde personne des lacunes cernées dans l'AA. En tant que mesure de transparence, la DPT enverra également copie à la première personne de ces correspondances. La seconde personne devra signifier un avis d'allégation qui représente tous les renseignements exacts comme l'établit le sous-alinéa 5(3)b)(i) du Règlement sur les MB (AC).

Une attestation de la date de dépôt de la présentation ou le supplément doit accompagner l'avis d'allégation. Comme il a été mentionné, l'attestation de la date de dépôt de la présentation ou du supplément est fournie par la DPT sous forme de lettre d'Accusé de réception et attestation des renseignements reçus.

5.6.3 Information à fournir à la DPT

Aux termes de l'alinéa 5(3)e) du Règlement sur les MB (AC), la seconde personne doit signifier à la DPT la preuve de la signification de l'AA effectuée et une copie de l'AA. Une copie des documents devant être signifiés avec l'avis d'allégation aux termes des alinéas 5(3)c) et 5(3)d) n'a pas à être remise à la DPT.

Il est recommandé que les secondes personnes offrent la preuve de signification et une copie de l'AA à la DPT dès que possible à la suite de la signification à la première personne pour laisser à la DPT suffisamment de temps pour examiner l'AA. Prévoir une période d'examen de l'AA pour voir à ce que l'information requise par le sous-alinéa 5(3)b)(i) fasse partie de l'AA et corresponde à la présentation ou au supplément peut donner la chance aux secondes personnes de régler toute lacune avant qu'une action soit intentée par la première personne ou le propriétaire du brevet.

5.6.4 Retrait d'un avis d'allégation

Conformément au paragraphe 5(6), une seconde personne qui a signifié un avis d'allégation à la première personne doit le retirer et lui signifier un avis de retrait dans les quatre-vingt-dix jours qui suivent :

1) soit la date à laquelle le ministre a informé la seconde personne, aux termes de l'alinéa C.08.004(3)b) ou C.08.004.01(3)b), selon le cas, du Règlement sur les aliments et drogues, de la non-conformité de sa présentation ou de son supplément aux exigences des articles C.08.002, C.08.002.01, C.08.002.1 ou C.08.003, selon le cas, ou de l'article C.08.005.1, ou
2) soit la date de l'annulation par la seconde personne de sa présentation ou de son supplément faisant l'objet de l'allégation.

Le retrait d'un avis d'allégation peut être motivé, entre autres, par une lettre de rejet à l'examen préliminaire, une lettre de retrait suite à un avis de non-conformité, ou une lettre de retrait suite à un avis d'insuffis

Une copie du désistement ou du retrait de l'avis d'allégation doit être remise à la DPT, qui en accusera réception par écrit et enverra une copie à la première et seconde personne.

5.7 Changement de nom de l'entreprise de la seconde personne avant la délivrance de l'AC

La présentation d'une seconde personne peut être transférée à un autre fabricant avant la délivrance de l'AC, en cas de fusion ou d'entente de licence dans l'entreprise. Si un AA a été signifié à la première personne, la nouvelle seconde personne doit avertir la première personne de son nouveau nom pour assurer la transparence.

6. Articles 6 et 7 du Règlement sur les MB (AC)

6.1 Actions

Lorsque la première personne a reçu signification de l'avis d'allégation, la première personne ou le propriétaire du brevet peut intenter une action contre la seconde personne devant la Cour fédérale afin d'obtenir une déclaration portant que la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente d'une drogue de la seconde personne contreferait tout brevet ou CPS visé par une allégation. La première personne ou le propriétaire du brevet a une période de 45 jours après la date de la signification de l'avis d'allégation pour intenter l'action. Si une action est intentée, le ministre ne peut délivrer l'AC à la seconde personne pendant une période allant jusqu'à 24 mois (le sursis législatif).

6.2 Mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle

Une fois l'examen de la présentation d'une seconde personne terminé, la présentation sera « mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle » si les exigences du Règlement sur les MB (AC) n'ont pas été respectées. Le fabricant sera averti par écrit de la date où l'examen a été fait et où la présentation a été mise en suspens. Une facture pour l'évaluation de la présentation sera également produite. Une fois les exigences du Règlement sur les MB (AC) satisfaites, la présentation peut rester « mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle » jusqu'à l'expiration de toute période de protection des données pour la drogue de la première personne aux termes de l'article C.08.004.1 du Règlement sur les aliments et drogues.

Lorsqu'une présentation de préavis de modification est faite, elle sera mise en suspens pour cause de propriété intellectuelle pendant que la présentation afférente est en suspens pour cause de propriété intellectuelle. Le fabricant ne sera pas averti par écrit lorsqu'une présentation de préavis de modification a été mise en suspens. Les secondes personnes sont encouragées à examiner le statut de leur présentations dans le Système de suivi des présentations de drogues - Accès de l'industrie. Le statut de la présentation de préavis de modification sera mis à jour à « mis en suspens pour cause de propriété intellectuelle » une fois l'évaluation de la présentation terminé.

Aux termes du paragraphe 8(2) du Règlement sur les MB (AC) modifié et de l'alinéa 8(1)a) de la version du Règlement sur les MB (AC) qui précède le 21 septembre 2017, on pourrait demander au ministre d'attester la date où un avis de conformité aurait été délivré à une seconde personne en l'absence du Règlement sur les MB (AC).

6.3 Délivrance d'un AC à une seconde personne en l'absence d'une action en contrefaçon de brevet

Une première personne ou propriétaire de brevet a 45 jours après la date de la signification d'un avis d'allégation pour intenter une action à la Cour fédérale. Si aucune action n'est intentée, l'AC peut être délivré à la seconde personne le 46^{e} jour après que l'avis d'allégation a été signifié, si les exigences du Règlement sur les aliments et drogues ont été respectées. Ainsi, la DPT devra vérifier, le 46^{e} jour, si une copie de l'acte introductif d'instance a été reçue ou non.

Le ministre de la Santé n'est pas une partie d'actions pour contrefaçon d'un brevet. Ainsi, une copie de l'acte introductif d'instance ne doit pas être signifiée au ministre. Cependant, selon l'article 6.13 du Règlement sur les MB (AC), une copie de l'acte introductif d'instance doit être remise à la DPT aussitôt que possible. Prière de consulter la section 3.4.1 de ce document pour savoir comment fournir l'acte introductif d'instance à la DPT.

La DPT se fiera à l'absence d'un acte introductif d'instance pour établir qu'aucune action n'a été intentée à la Cour fédérale. Il est recommandé que les premières personnes et propriétaires de brevet fournissent une copie de l'acte introductif d'instance à la DPT dans la période de 45 jours pour éviter toute délivrance non désirée d'un AC à la seconde personne.

6.4 Vérification de parties d'une présentation ou d'un supplément

Version du Règlement sur les MB (AC) d'avant le 21 septembre 2017

Aux termes de l'alinéa 6(7)a) de la version du Règlement sur les MB (AC) d'avant le 21 septembre 2017, le tribunal peut ordonner à une seconde personne de fournir toute partie de la présentation ou du supplément déposé pour un AC qui est pertinente pour le règlement des enjeux dans la procédure d'interdiction. De plus, le tribunal peut ordonner la production de tout changement, à mesure qu'ils sont faits, à la partie pendant cette procédure.

Aux termes de l'alinéa 6(7)b), on pourrait ordonner à la DPT de confirmer que toute partie de la présentation ou du supplément produite par la seconde personne correspond entièrement à l'information dans la présentation ou le supplément, habituellement dans les 30 jours de la réception des productions. Dans ces cas, la seconde personne devrait produire les documents pertinents directement à la première personne. La première personne acheminera ensuite les documents à l'attention de la DPT par l'intermédiaire de l'avocat de la DPT.

Version du 21 septembre 2017 du Règlement sur les MB (AC)

L'article 6.05 du Règlement sur les MB (AC) modifié prévoit que, sur demande d'une partie à l'action selon le Règlement, la DPT vérifie si toute partie d'une présentation ou d'un supplément produit conformément à une ordonnance rendue correspond à la partie de la présentation ou du supplément déposée. Les documents à vérifier doivent être fournis directement à la DPT comme le décrit la section 3.4.1 de cette ligne directrice. Pour assurer un processus transparent, la DPT recommande que les documents à vérifier soient fournis par la première personne ou le propriétaire du brevet. Si les documents sont fournis par la seconde personne, la DPT ne produira pas de copie à la première personne ni au propriétaire du brevet.

6.4.1 Processus de vérification

La DPT est uniquement tenue de vérifier si les parties produites par la seconde personne correspondent à la présentation ou au supplément pertinents au dossier à la DGPSA. La DPT n'est pas tenue de produire des documents additionnels ni de faire des déclarations ou caractérisations quant à la nature des parties produites par la seconde personne. Conformément à la pratique d'avant le 21 septembre 2017, la DPT devra tout mettre en œuvre pour que la vérification soit faite dans les 30 jours.

Pour faciliter le processus de vérification, on encourage les parties à continuer d'offrir des copies de documents de bonne qualité qui sont indexées au moyen du format qui se trouve dans l'exemple ci-dessous, relativement à leur emplacement dans la présentation original ou supplément.

Si les productions ne sont pas formatées dans un format acceptable pour la DPT, elles pourraient être refusées à la vérification. À cet effet, les productions à vérifier selon l'une ou l'autre des versions du Règlement sur les MB (AC) doivent être formatées ainsi :

Index :

Les documents doivent être indexés et être indiqués par des onglets. L'index doit indiquer l'emplacement des documents dans la documentation. Il est important de noter qu'un index fournissant des descriptions

et des renseignements détaillés aidera la DPT à trouver les documents et à vérifier la documentation efficacement.

Description des éléments :

Si plusieurs versions d'un même document, comme une monographie de produit, ont été déposées pour une présentation particulière, ajoutez la « date de préparation » à la description (voir l'onglet 2 de l'exemple dans l'annexe C).

Si plusieurs documents ont des titres semblables, utilisez un nom distinct ou soulignez les différences entre les documents (voir l'onglet 6 de l'exemple à l'annexe C).

Emplacement :

Si un document se trouve dans une fiche maîtresse, fournissez le numéro de la fiche et précisez si le document se trouve dans la partie libre accès/ouverte ou accès restreint/fermée de la fiche (voir les onglets 4 et 5 de l'exemple à l'annexe C).

Pages se trouvant dans un onglet :

Lorsque seulement certaines pages d'un document plus imposant sont transmises pour vérification, indiquez dans l'index le numéro des pages à vérifier et le nombre de pages total du document (voir l'onglet 3 de l'exemple à l'annexe C).

Onglets :

Utilisez une convention d'appellation similaire à ceci : « Onglet 3 - [nom du document] » lorsque vous mettez la documentation électronique en forme. Si un onglet comprend plusieurs documents, utilisez un nouveau dossier par onglet (voir l'onglet 7 de l'exemple à l'annexe C).

6.5 Consentement

Aux termes du paragraphe 7(2) du Règlement sur les MB (AC) modifié ou du paragraphe 7(3) de la version du Règlement sur les MB (AC) d'avant le 21 septembre 2017, le propriétaire du brevet peut fournir un consentement pour la fabrication, la construction, l'exploitation ou la vente de la drogue au Canada par la seconde partie.

La lettre de consentement doit être signée par le propriétaire du brevet ou par une personne autorisée à agir en son nom. Si la lettre est signée par une personne autorisée à agir au nom du propriétaire du brevet, la lettre doit l'indiquer, ainsi que ce qui suit :

- le numéro de brevet ou de CPS pour lequel le consentement est offert
- le numéro de présentation de la seconde personne
- l'ingrédient médicinal
- le nom de la seconde personne, et
- une déclaration selon laquelle pour les besoins du paragraphe 7(2) ou 7(3) du Règlement sur les MB (AC), selon le cas, le propriétaire du brevet consent à la fabrication, à la construction, à l'exploitation ou à la vente de la drogue au Canada par la seconde personne.

6.6 Renoncement du sursis de 24 mois

Le paragraphe 7(1)d) du Règlement sur les MB (AC) modifié interdit au ministre de délivrer un AC à une seconde personne pendant une période de 24 mois à partir du jour où une action est intentée en vertu du paragraphe 6(1). Cependant, une partie qui intente une action peut renoncer à l'application de cette période de 24 mois selon l'alinéa 7(5)b). Pour ce faire, chacune des parties qui intentent une action doit fournir à la DPT un avis selon lequel elle renonce à l'application du sursis de 24 mois, au moment où l'action est intentée.

L'avis doit indiquer ce qui suit :

- le numéro de présentation de la seconde personne
- le numéro de brevet ou de CPS
- le numéro du dossier du tribunal, et

- une déclaration selon laquelle on renonce à l'application de l'alinéa 7(1)d) du Règlement sur les MB (AC) aux termes de l'alinéa 7(5)b) du Règlement sur les MB (AC).

7. Tenue du Registre des brevets

La DPT a la responsabilité de tenir le Registre des brevets selon le paragraphe 3(2) du Règlement sur les MB (AC). Elle doit ajouter tout brevet sur une liste de brevets ou un CPS qui respecte les exigences d'ajout au Registre et refuser tout brevet ou CPS qui ne les respecte pas.

La DPT doit aussi supprimer tout brevet ou CPS du Registre des brevets comme le décrit le Règlement sur les MB (AC), dans ces situations :

- si le brevet ou le CPS a été ajouté au Registre des brevets à la suite d'une erreur administrative
- si le brevet ou le CPS a été déclaré invalide ou nul aux termes des paragraphes 60(1) ou 125(1) de la Loi sur les brevets
- si le brevet ou le CSP a été déclaré inadmissible à l'inscription au Registre, selon le paragraphe 6.07(1), pour un ajout au Registre
- si la première personne demande que le brevet ou le CPS soit supprimé du Registre des brevets
- si le brevet est expiré, à moins qu'un CPS dans lequel ce brevet est mentionné soit compris dans le Registre des brevets relativement à la même présentation, où
- si le CPS est expiré

Un brevet ou CPS déclaré inadmissible à l'ajout au Registre des brevets ne sera pas supprimé avant que la période d'appel à la Cour d'appel fédérale se termine ou jusqu'à la conclusion de tout appel à la Cour d'appel fédérale. Cette même période ne s'applique pas aux brevets ou au CPS déclarés invalides ou nuls, qui seront supprimés après une décision initiale. Si un brevet ou CPS a été supprimé en raison d'une conclusion d'invalidité ou d'inadmissibilité, il sera rajouté au Registre des brevets avec une nouvelle date ajouté si la décision est par la suite inversée ou mise à part sur appel. Les secondes personnes qui déposent des présentations pendant le temps où le brevet n'est pas sur le Registre des brevets n'auront pas à traiter le brevet. La première personne sera avertie par écrit une fois qu'un brevet ou CPS a été supprimé du Registre des brevets selon l'alinéa 3(2)c).

Le paragraphe 3(2.3) donne à la DPT la discrétion d'examiner l'admissibilité de tous les brevets dans le Registre des brevets. Elle peut le faire, par exemple, quand les exigences d'admissibilité sont remises en question par la nouvelle jurisprudence. S'il est nécessaire d'entreprendre un examen du Registre des brevets aux termes du paragraphe 3(2.3) du Règlement sur les MB (AC), la DPT avertira les premières personnes par écrit si un brevet ou un CPS ne respecte pas les exigences d'inclusion au Registre des brevets. Si, pendant cet examen, une partie intéressée envoie une demande de renseignements sur l'inclusion du brevet au Registre des brevets, une copie de la demande sera fournie à la première personne. Ainsi, les demandes de renseignements ne doivent pas être confidentielles. La première personne aura alors l'occasion de fournir des représentations écrites quant à l'admissibilité du brevet ou du CPS en vue de l'ajout au Registre des brevets. Si des représentations écrites sont fournies, elles seront prises en compte par la DPT, et une décision finale quant à l'admissibilité du brevet sera par la suite communiquée à la première personne et à l'auteur de la demande. Il convient de noter cependant que la simple réception d'une demande de renseignements ne sera pas considérée suffisante pour déclencher un examen du Registre des brevets entier.

Annexes

Annexe A - Comment remplir un formulaire IV : Liste de brevets

Prière de soumettre un formulaire IV par brevet, par présentation et par DIN.

Partie 1

Sélectionnez si le brevet est déposé avec la présentation ou s'il s'agit d'un brevet nouvellement délivré pour l'inscription à la liste relativement à une présentation antérieurement déposée. Le Règlement sur les MB (AC) exige que tous les brevets présentés pour être inscrits à la liste doivent être liés à une présentation pour un AC. Ainsi, dans le cas d'un brevet nouvellement délivré, la première personne **doit** fournir le numéro de la présentation. Cependant, si le formulaire IV est déposé avec la présentation, la DPT devra inscrire le numéro de la présentation sur le formulaire.

Sélectionnez « PDN » si le formulaire IV doit être ajouté au Registre des brevets selon le paragraphe 4(2) du Règlement sur les MB (AC). Sélectionnez « SPDN » si le formulaire IV doit être ajouté au Registre des brevets selon le paragraphe 4(3) du Règlement sur les MB (AC), puis sélectionnez l'option ou les options appropriée(s) : modification de formulation, modification de forme posologique ou modification à l'utilisation.

Sélectionnez « Report conformément au paragraphe 4.1(2) » si le brevet est déjà dans le Registre des brevets et s'il est soumis de nouveau relativement à la présentation ou au supplément.

Remarque : Lors de l'envoi d'une liste de brevet avec un SPDN pour modifier la formulation, la forme posologique ou l'utilisation de l'ingrédient médicinal, et si le brevet figure déjà au Registre des brevets pour le même produit, la DPT recommande que la première personne soumette chaque brevet selon la disposition de « report », à moins que le brevet contienne une revendication précise pour la formule, la forme posologique ou l'utilisation modifiée pour laquelle le supplément a été présenté.

Partie 2

Inscrivez l'information sur la drogue telle qu'elle figure ou qu'elle devrait figurer sur l'AC.

Ingrédient(s) médicinal(aux) :
Veuillez inscrire l'ingrédient(s) médicinal(aux) inclus dans la drogue particulière tel qu'il figure ou qu'il devrait figurer sur l'AC.

Marque nominative :
Veuillez inscrire la marque nominative sous laquelle la drogue particulière est (ou sera) commercialisée. Si le nom n'a pas encore été déterminé, la case peut demeurer vierge et sera remplie par la DPT au moment de la délivrance de l'avis de conformité.

Humain ou vétérinaire :
Indiquez « humain » ou « vétérinaire ».

Concentration par unité :
Fournissez la concentration du ou des ingrédient(s) médicinal(aux) (p. ex., 10 mg, 100 mg, 0,5 mg/10 mL). À noter qu'un formulaire IV doit être soumis par DIN. S'il y a plus d'un ingrédient médicinal, dressez la liste des concentrations dans l'ordre où les ingrédients médicinaux sont inscrits dans le champ des ingrédients médicinaux. Ainsi, les noms des ingrédients médicinaux n'ont pas à être répétés dans le champ de la concentration.

Forme posologique :
Veuillez inscrire la forme matérielle du produit (p. ex. tablette, capsule, solution, poudre) telle qu'elle figure ou qu'elle devrait figurer sur l'AC.

Voie(s) d'administration :

Fournissez la voie d'administration de la drogue (par exemple, orale, nasale, sous-cutanée) telle qu'elle figure ou qu'elle devrait figurer sur l'AC.

DIN :

Dans le cas de la première présentation d'une drogue pour la délivrance d'un avis de conformité, le DIN ne sera pas connu par la première personne. Dans ce cas, ce champ devrait être laissé vierge et la DPT inscrira le DIN une fois l'AC délivré. Dans tous les autres cas, le DIN pour le produit particulier devrait être fourni. Veuillez soumettre un formulaire IV par DIN.

Utilisation(s) de(s) (l')ingrédient(s) médicinal (aux) :

Inscrivez les utilisation(s) précis de la drogue pour laquelle une approbation est demandée, ou qui a été approuvé, dans la présentation ou le supplément auquel la liste de brevet est rattachée.

Partie 3

Inscrivez l'information au sujet du brevet.

Numéro du brevet :

Veuillez inscrire le numéro du brevet canadien pour lequel un ajout au Registre est envisagé. Si un CPS a été délivré relativement au brevet, inscrivez le numéro de brevet uniquement dans cette section. La DPT insérera le numéro du CPS et la date d'expiration du CPS dans la section pour usage administratif, selon le cas.

Code :

Indiquer si la première personne est le propriétaire du brevet, si elle a une licence exclusive ou si elle a obtenu le consentement du propriétaire du brevet pour l'inclusion du brevet dans la liste de brevets.

A: Le demandeur est le propriétaire du brevet.
B: Le demandeur a une licence exclusive.
C: Le demandeur a obtenu le consentement du propriétaire du brevet pour l'inclusion du brevet sur la liste de brevets ci-dessus.

Date de dépôt de la demande de brevet :

Indiquez la date de dépôt canadienne de la demande de brevet.

Date de la délivrance :

Veuillez inscrire la date à laquelle le brevet a été délivré par l'Office de la propriété intellectuelle du Canada.

Date d'expiration :

Veuillez inscrire la date ou prend fin la durée du brevet. La durée d'un brevet délivré sur une demande déposée le 1er octobre 1989 ou par suite est limitée à 20 ans à compter de la date de dépôt de cette demande. Pour les demandes déposées avant le 1er octobre 1989, la date d'expiration est la plus éloignée entre 17 ans suivant la date de délivrance du brevet et 20 ans suivant la date du dépôt. Si un CPS a été délivré relativement au brevet, inscrivez la date d'expiration du brevet dans cette section. La DPT inscrira le numéro du CPS et la date d'expiration du CPS dans la section réservée pour usage administratif, le cas échéant.

Partie 4

Inscrivez l'adresse au Canada pour la signification à la première personne d'un avis d'allégation mentionné à l'alinéa 5(3)a) ou le nom et l'adresse de la signification au Canada d'une autre personne à qui la signification peut être faite avec le même effet que si elle était faite à la première personne. Une case postale (CP) n'est pas une adresse acceptable, car elle ne peut accepter de courrier recommandé.

La DPT recommande d'utiliser les titres de personnes-ressources (p. ex. directeur, Affaires réglementaires) au lieu d'un nom dans cette section pour réduire le nombre de modifications requises au formulaire en raison de modifications à la dotation du personnel.

Il appartient à la première personne de garder ces renseignements à jour selon le paragraphe 4(7) du Règlement sur les MB (AC).

Partie 5

Inscrivez le fabricant et ses coordonnées et attestez que l'information dans la liste de brevets est juste et que le brevet dans la liste satisfait les exigences d'admissibilité du paragraphe 4(2) ou 4(3) du Règlement sur les MB (AC). La DPT utilisera les coordonnées fournies dans cette section pour correspondre avec la première personne quant à la liste de brevets.

Partie 6

Cette section est réservée pour usage administratif.

Annexe B - Comment remplir le formulaire V: déclaration concernant la liste de brevets

Prière de soumettre un formulaire V par brevet, par présentation et par DIN.

Partie 1

Indiquez si le formulaire est une modification à un formulaire V déposé antérieurement ou s'il est déposé avec la présentation.

Partie 2

Inscrivez l'information sur la drogue de la seconde personne.

Ingrédient(s) médicinal(aux) :
Inscrivez l'ingrédient(s) médicinal(aux) contenu dans la drogue de la seconde personne tel qu'il figure ou qu'il devrait figurer sur l'AC.

Marque nominative :
Inscrivez la marque nominative de la drogue de la seconde personne, telle qu'elle figure ou qu'elle devrait figurer sur l'AC.

Utilisation de la drogue :
Indiquez « humain » ou « vétérinaire ».

Concentration par unité :
Fournissez la concentration de l'ingrédient médicinal (p. ex., 10 mg, 100 mg, 0,5 mg/10 mL). À noter qu'un formulaire V doit être soumis par DIN. S'il y a plus d'un ingrédient médicinal, dressez la liste des concentrations dans l'ordre où les ingrédients médicinaux sont inscrits dans le champ des ingrédients médicinaux. Ainsi, les noms des ingrédients médicinaux n'ont pas à être répétés dans le champ de la concentration.

Forme posologique :
Fournissez la forme physique de la drogue (p. ex. tablette, capsule, solution, poudre) telle qu'elle figure ou qu'elle devrait figurer sur l'AC.

Voie(s) d'administration :
Fournissez la voie d'administration de la drogue (par exemple, orale, nasale, sous-cutanée) telle qu'elle figure ou qu'elle devrait figurer sur l'AC.

Utilisation(s) de(s) (l')ingrédient(s) médicinal (aux) :
Inscrivez les utilisations précis de la drogue pour laquelle une approbation est demandée dans la présentation de la seconde personne.

Partie 3

Inscrivez l'information sur la drogue de la première personne.

Partie 3.1

Fournissez le numéro de brevet canadien et la date d'expiration de chaque brevet dans le Registre des brevets pour la drogue de la première personne. Veuillez noter qu'un seul formulaire V doit être soumis par brevet et par DIN.

Si un numéro de certificat de protection supplémentaire se trouve dans le Registre des brevets, inscrivez le numéro et la date d'expiration.

Partie 3.2

Dans cette section, la seconde personne doit sélectionner une des déclarations ou au moins une des allégations requises par le paragraphe 5(2.1) du Règlement sur les MB (AC).

Partie 4

Fournissez le nom et l'adresse du fabricant de la drogue (le nom de l'entreprise qui demande l'AC) et ses coordonnées, que la DPT utilisera pour correspondre avec la seconde personne en ce qui concerne le formulaire. Tout avis d'allégation signifié doit provenir de l'entreprise qui demande l'AC.

Partie 5

Cette section est réservée pour usage administratif.

Annexe C - Production d'échantillons pour la vérification

Exemple d'index d'échantillons

<table>
<tr><th>Onglet</th><th>Séquence</th><th>Section</th><th>Description de l'article</th><th>Lieu</th></tr>
<tr><td>1</td><td>0002</td><td>3.2.S.1.2</td><td>Qualité - Corps des données - Substance médicamenteuse - Stabilité - Données sur la stabilité Engagement du fournisseur</td><td>[Numéro de présentation]</td></tr>
<tr><td>2</td><td>0005</td><td>1.3.1</td><td>Monographie de produit non annotée [date de préparation]</td><td>[Numéro de présentation]</td></tr>
<tr><td>3</td><td>0004</td><td>3.2.S.3</td><td>Caractérisation, p. 416-423 de 739</td><td>[Numéro de présentation]</td></tr>
<tr><td>4</td><td>0000</td><td>1.0.4</td><td>Fiche maîtresse [numéro de la fiche maîtresse] - information concernant l'administration et la posologie - sommaire global de la qualité</td><td>Fiche maîtresse [numéro de fiche maîtresse] - Partie ouverte ou partie fermée</td></tr>
<tr><td rowspan="2">5</td><td colspan="4">Les parties de la fiche maîtresse [numéro de la fiche maîtresse] de [nom du fabricant du médicament] faisant partie de la documentation sont les suivantes :</td></tr>
<tr><td>0001</td><td>3.2.S.1</td><td>Renseignements généraux, p. 6-7 de 739</td><td>Partie sans restrictions ou partie avec restrictions</td></tr>
</table>

6	0009	5.3.1.2	Rapports sur les études comparatives sur la biodisponibilité et la bioéquivalence : étude comparative, randomisée et croisée dans les deux sens sur la biodisponibilité des comprimés chez des sujets nourris, concentration du médicament par formulation	[Numéro de présentation]
			Rapports sur les études comparatives sur la biodisponibilité et la bioéquivalence : étude comparative, randomisée et croisée dans les deux sens sur la biodisponibilité des comprimés chez des sujets à jeun, concentration du médicament par formulation	
7	0003	3.2.1.5	Produit médicamenteux - Spécification(s) [nom du médicament] - Spécifications de mise en circulation (10 mg)	[Numéro de présentation]
			Produit médicamenteux - Spécification(s) [nom du médicament] - Spécifications de mise en circulation (15 mg)	[Numéro de présentation]
			Produit médicamenteux - Spécification(s) [nom du médicament] - Spécifications de mise en circulation (20 mg)	[Numéro de présentation]